

令和5年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業
研究報告書

離島圏医療機関への無人航空機を用いた血液製剤搬送体制の実用化に関する研究

研究代表者 長井 一浩

長崎県合同輸血療法委員会 代表世話人

独立行政法人 国立病院機構長崎医療センター 臨床検査科

研究要旨

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率は恒常的に高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用の在り方の改善が強く望まれる。われわれは、固定翼無人航空機（unmanned aerial vehicle; UAV）による輸血用血液製剤の長距離航空搬送の実用化を目指して、今年度、赤血球製剤を対象とした実行可能性の検討を行った。その結果、本土離島間約100kmの安定した運航が可能であることを確認し、また、搬送容器の正確な投下が可能であった。搬送中の容器内温度を2～6℃の範囲に安定して維持するための梱包ならびに保冷方法を最適化することが出来た。また、赤血球製剤の品質への影響に関し、バッグの破損や溶血の発生は明らかでなかった。今後、更なるデータの集積を図り最適な搬送技術の確立を要すると共に、その臨床実効性や事業継続性に係る検討を重ねる必要がある。

A.背景

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率は恒常的に高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用の在り方の改善が強く望まれる。

近年、UAVの実用化が、多様な領域においてめざましい勢いで進んでいる。医療の分野でも、医療資材を無人で搬送する等の目的で様々な取り組みがなされつつある。UAVを用いた輸血用血液製剤の搬送については、既に一部実用化乃至はそれへ向けた検討がなされている。その多くが戦場の傷病兵や救急医療現場への搬送を対象としており、また赤血球製剤を主体とした検討である。新鮮凍結血漿（以下 FFP）や濃厚血小板製剤（以下 PC）を対象とした基礎検討や実用化研究は極めて限定的である^{1~3}。また、従来の取り組みのほとんどがマルチコプタータイプのUAVを使用したもので、本事業で使用する固定翼タイプUAVを使用した恒常的な血液製剤供給体制に関しては東アフリカのルワンダ共和国において構築されているが、製剤の品質等の基礎検討に関するデータは明らかになっていない⁴。

B.研究目的

UAVを用いた輸血用血液製剤の搬送に伴う製剤の品質への影響を明らかにして、その搬送技術を最適化する。

本研究の成果は、離島地域や山間へき地等における輸血用血液製剤の効率的な運用、すなわちこれら地域の医療機関における需要変化に適切に対応可能な新規血液製剤供給システムの社会実装を可能にする。更に、本システムは大規模災害等による交通ルート遮断時の被災地域への医療資材迅速供給の安定的運用モデルともなり得る。

C.研究方法

長距離飛行が可能な自動飛行固定翼 UAVを用い、五島地域離島間ならびに五島・長崎市間約100kmの長距離配送経路またはそれに準ずる飛行経路・時間を設定して、輸血用血液製剤の飛行搬送を実施した。使用するUAVは、米国 Zipline International Inc.製の自動飛行固定翼ドローン及び、運用・管制システムを使用する。完全自動飛行で、飛行速度は時速100km、航続距離は拠点から半径80kmであり、風速14m/s、降雨50mm/hまで飛行可能である。予め設定した場所に自動飛行してパラ

シュート付きの貨物（可搬重量は約 1.75kg）を投下配送するものである。

血液製剤は、日本赤十字社の献血事業で医療機関に供給されなかった輸血用血液製剤（RBC、PC、FFP）を研究用として譲渡を受けて使用する。これは、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基き厚生労働省が公募する研究事業として実施するもので、定められた血液譲渡契約の手続きを経た後、日本赤十字社血液センターによる献血事業において採血、製造された赤血球液、濃厚血小板製剤ならびに新鮮凍結血漿のうち、感染症検査等の検査結果が不適合であったものの譲渡を受けるものである。今年度は、赤血球製剤を対象とした検討を行った。

飛行実験： UAV 搬送は、五島市下大津町－新上五島町有川地区間に設置された飛行航路（片道約 70km、所要時間 40-50 分）ならびに五島市下大津町－長崎市神の島町（片道約 100km、所要時間 60 分）を用いて行う。各種血液製剤を UAV で搬送する際の、搬送量や搬送時間帯、搬送時期、気象条件ならびに製剤授受方法による巡航性能、搬送時間ならびに各製剤の品質を検討する。

検討事項：

① **UAV 搬送に関する事項：** 搬送量や搬送時期、気象条件ならびに製剤の梱包容器・保冷剤や蓄熱材等の設定

② **血液製剤の品質に関する事項：** バッグ破損の有無、保管温度、含有赤血球数、溶血の有無（目視による血漿の色調、赤血球形態、LDH、カリウム濃度）

③ **解析：** 上記各種搬送条件下に搬送前後のバッグからサンプルを採取、②で挙げた項目を測定し、Paired-samples t-test 等によって比較検討する。

主要評価項目は、搬送前後における血液製剤品質の変化ならびに搬送中の温度管理データとした。

（倫理面への配慮）

本研究では、本院で診療する患者を対象としない。しかし、前述のように、献血で得られ血液の譲渡を受け実施していることから、献血者および社会へ向け、研究内容を日本赤十字社のホームページにおいて公開している（<http://www.jrc.or.jp/activity/blood/k>

oubo/）。併せて、血液製剤の譲渡を受けるにあたり、研究実施医療機関での倫理審査受審を求められていることから、本研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会および独立行政法人国立病院機構長崎医療センター研究倫理審査委員会を受審し承認された。

承認番号（長崎大学）：22121914-3

承認番号（長崎医療センター）：2023132

D. 研究結果

【UAVによる飛行システム】

われわれは、2022年から長崎県五島列島におけるUAVを用いた広域物流網の実証と社会実装を目指す研究開発を進めている。複数機を同時にオペレーションできるUAVの離発着地点を五島市下大津町に設置して、下図のような4系統の飛行ルートを確認した。

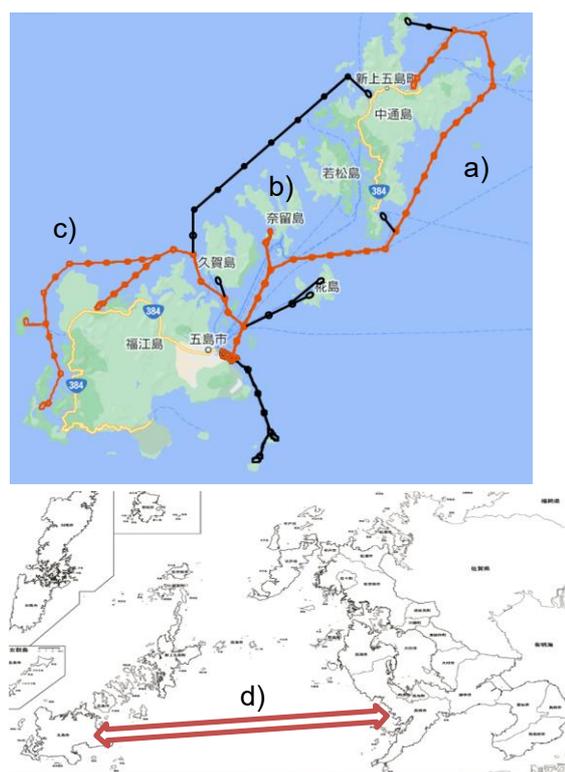


図1 UAV 飛行経路

a) 五島市・上五島有川地区

b) 五島市・奈留島

c) 五島市・三井楽地区

d) 五島市・長崎市

このうち、a)からc)の五島列島内航路においては既に日用品や医薬品の配送実績を

集積しつつある。一方、本研究では輸血用血液製剤のオンデマンド配送を想定していることから、d) の航路を中心に検討を進めることとした。

五島市-長崎市航路は、片道約100kmを所要時間往復約2時間、高度100mを飛行するルートである。UAVの性能を検証するために、今回、予備検討飛行を除く約8回の同ルートの往復飛行を実施し、全飛行を予定通り成功することが出来た。気象条件は、晴天～雨天・風速7～8m/sec・気温18℃であった。また、積載した梱包容器をすべて目的地に正確に投下することが出来た。

【空路搬送中の温度管理】 長崎・五島間の往復期間における庫内温度変化の代表的なデータを示す(図2)。庫内温度を適温範囲に安定して維持すること及び飛行搬送に伴う製品への物理的な影響を最小限に抑えることを狙い、ハンモック型およびクッション型の2種類の梱包容器を作成した。いずれの容器も外気温の影響を殆ど受けない素材で構成されており、前者は容器内にハンモック状の製剤ポケットを設け外部からの衝撃を抑制することを狙ったもので、後者は容器内のクッションを、製剤を包み込むような厚いものとして衝撃を十分に緩衝できるようにしたものである。一方、温度を調節することを目的として、保冷材および蓄熱材を単品あるいは組み合わせて使用した。以上の要素を組み合わせて4種類の梱包条件を設定した(表1)。

	box	保冷剤	総重量
条件1	ハンモック	400g	1330g
条件2	ハンモック	350g + 蓄熱材100g	1380g
条件3	クッション	400g	1400g
条件4	クッション	350g + 蓄熱材0g	1350g

表1 梱包方法の条件設定

その結果、条件1の梱包方法を使用することによって、赤血球製剤の適正保管温度範囲である2℃～6℃内に安定して維持することが明らかになった。

【飛行搬送による赤血球製剤の品質への影響】

長崎・五島間の飛行搬送に伴う、赤血球製剤の品質、とりわけその物理的影響による

溶血の発生について検討したデータを示す(図3)。この図において、条件5は、飛行搬送せずに梱包容器内に他の条件の飛行時間に相当する100分静置したものである。

現時点でn=2であるため統計学的な検討は未達であるが、LDに関して飛行後の上昇傾向をみとめたが、飛行なしの条件5でも同様の上昇を認めている。また、カリウムやヘマトクリットの変化はほとんど認められなかった。また、飛行後のバッグの破損や血漿の色調変化も認められなかった。

E. 考察

今回の検討で、固定翼UAVを用いた赤血球製剤の本土離島間約100kmの飛行搬送が実行可能であることを示すことが出来た。すなわち、現行機種の性能では安定した運航が可能であることを確認し、また、搬送容器の正確な投下が可能であった。搬送中の容器内温度を2～6℃の範囲に安定して維持するための梱包ならびに保冷方法を最適化(ハンモック型、保冷材400g)することが出来た。また、赤血球製剤の品質への影響に関し、バッグの破損や溶血の発生は明らかでなかった。

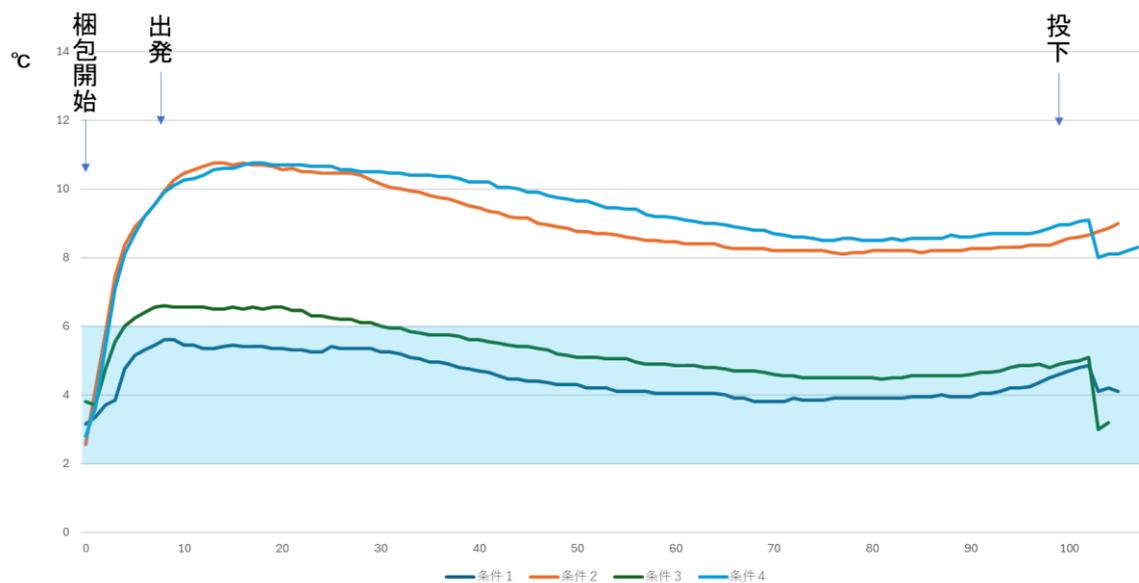


図2 飛行搬送中の搬送容器内温度の推移

但し、今年度事業実施期間中においてはデータの集積が不十分であり、今後検討を継続して統計学的解析に耐えうる分析の踏まえた最適な搬送技術を確立してゆく必要がある。すなわち、今回は冬季の航行でデータを集めたが、夏季の条件やより悪天候における安定航行の確認とデータ集積も図るべきである。

前述のように、血液製剤搬送目的で検討されてきたUAVはいずれもマルチコプタータイプであり^{1~3)}、高速性や巡行距離等で優位性のある今回の固定翼タイプUAVを用いた国内初の検証の意義は大きい。加えて、ソフトウェア面では、管制システムによって飛行スケジュールを包括的に管理可能であり、将来の搬送ネットワークの社会実装への展望を開くうえで有益な取り組みとなる。一方、本事業で使用しているUAVの積載重量は1.75kgと限られており、1機あたり赤血球製剤2バッグの搬送が上限と考える。しかし、複数機の連続航行が可能であり一定量の搬送は可能である。また、パラシュートによる投下、という配送様式について、現時点で品質への影響は明らかでないものの、これもUAVの性能の向上で解決できる可能性がある。

本研究の成果の意義は、離島地域や山間へき地等における輸血用血液製剤の効率的な運用、すなわち地域における医療資源の

より円滑で効率的な配置によって、これら地域の医療機関における需要変化に適切に対応可能な新規血液製剤供給システムの社会実装を可能にするものとする。更に、本システムは大規模災害等による交通ルート遮断時の被災地域への医療資材迅速供給の安定的運用モデルともなり得る。そのためには、今後、従来の定期搬送や緊急搬送の在り方等も勘案した適正な運用方針を明確にしなければならない。ここには、配送を受ける地域の医療機関や行政担当、そして日本赤十字血液事業・血液センター（BC）の担当ならびに UAV 運用業者による協議が不可欠である。また、コスト管理や実施体制の適切な設定や管理等に関する十分な準備がなされるべきである。すなわち、現在実施中の品質への影響を検討することによる UAV 搬送の実施可能性という論点に加え、実際に運用した場合の血液製剤供給や適正使用への臨床実効性の検証、コストや事業としての継続性の担保といった経営面でのデータ集積が重要となる。

UAV搬送対象医療機関としては、地理的な事情による製剤供給の困難さを抱える地域、すなわち離島や山間地域等が対象となると考える。さらに、オンデマンドでの供給を念頭に置くと、血液製剤の需要が恒常的にあり、危機的出血のリスクの高い診療機

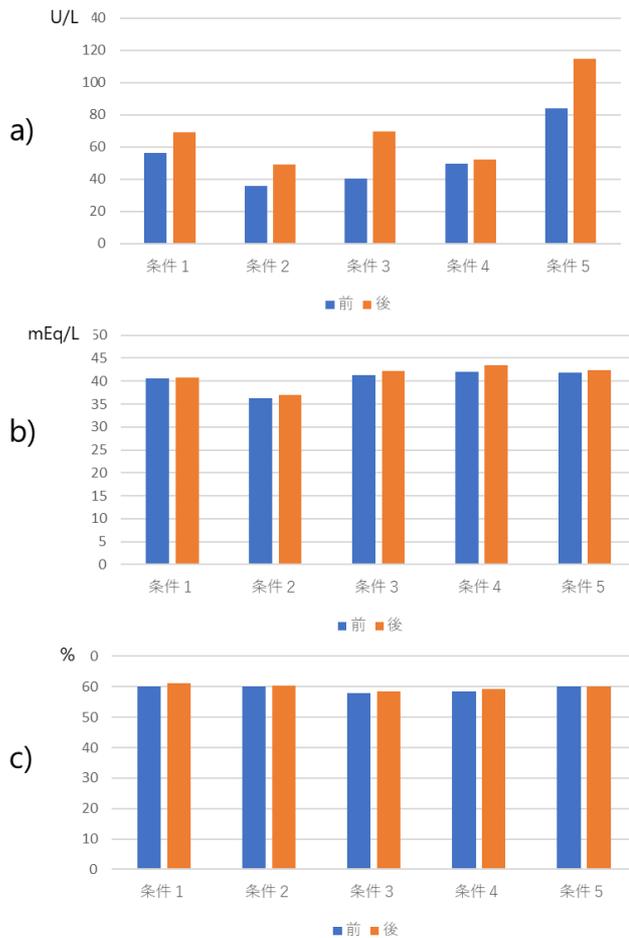


図3 搬送前後のバッグ内成分の検討
 青色；飛行前、橙色；飛行後
 a) LD, b) カリウム, c) ヘマトクリット
 N=2の平均値で示す。
 条件5は、飛行搬送無し。

能を有することも重要な条件になる。関与するすべての医療機関が適正輸血と製剤の品質管理に十分な理解と対応を取ることが必須である。このように、複数の医療機関間で形成される体制であること、貴重な資源である血液製剤の広域にわたる運用の問題であること、島嶼地域や僻地の医療・保健衛生行政に関わる課題であること等を踏まえると、各都道府県の薬務行政担当部署及び医療機関、BCが同じ議論のテーブルに着く合同輸血療法委員会のような会議体が、UAV搬送運用に関するモニタリングや評価といった取り組みに関与してゆくことも考慮しなければならない。

F. 結語

今回の検討によって、UAVによる輸血用赤血球製剤の長距離飛行搬送の実効可能性を示すデータの集積を進めることが出来た。今後、更なるデータの蓄積および他の製剤(PCやFFP)を対象とした検討を重ねてゆ

くことで、搬送技術の最適化を図る必要がある。また、その臨床的実効性や事業継続性に係る適切な運用システムの構築等の検討を要する。新たな製剤の供給体制の構築は、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

G. 研究組織

《研究代表者》

長井 一浩

(独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 臨床検査科)

《共同研究者》

吉田 真一郎

(独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 血液内科)

糸永 英弘

(長崎大学病院 細胞療法部)

曾篠 恭裕

(日本赤十字看護大学附属災害救護研究所)

災害救援技術部門)

前田 隆浩

(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 離島・へき地医療学講座)

H.健康危険情報

該当なし

I.参考文献

- 1) Lammers DT, et al. Transfusion 2023; 63: S96-S104
- 2) Bates M et al. Transfusion 2021; 61: S223-S233, Xia J, et al. Computer Methods and Programs in Biomedicine 2023;235:doi.org/10.1016/j.cmpb.2023.107512
- 3) Amukele T, et al. Transfusion 2017; 57:582-8
- 4) Nisingizwe MP et al. Lancet Glob Health 2022; 10: e564-69

J.研究発表

1. 論文発表

- 1) Asashi Tanaka, Hiroshi Fujita, Kota Ohashi, Akihito Tsujikawa, Kanami Uchiyama, Tatsuya Ito, Koichiro Kawashima, Takashi Mine, Makoto Okuda, Teruo Endoh, Fukuyoshi Youko, Junichi Kitazawa, Eisaburo Sueoka, Kazuhiro Nagai, Akaru Ishida, Kazuo Takahashi, Koji Matsuzaki, Koki Takahashi. Home transfusion in Japan; Nationwide survey in 2019. Vox Sanguinis 2023; 118: 59-67. doi: 10.1111/vox.13380.
- 2) Asashi Tanaka, Hiroshi Fujita, Kota

Ohashi, Akihito Tsujikawa, Kanami Uchiyama, Tatsuya Ito, Koichiro Kawashima, Takashi Mine, Makoto Okuda, Teruo Endoh, Fukuyoshi Youko, Junichi Kitazawa, Eisaburo Sueoka, Kazuhiro Nagai, Akaru Ishida, Kazuo Takahashi, Koji Matsuzaki, Koki Takahashi. Home transfusions are implemented using diverse approaches in Japan. Vox Sanguinis 2023; 118: 938-46. doi: 10.1111/vox.13518.

2. 学会発表

- 1) 長井一浩 離島地域における効率的な血液製剤運用システムの構築. シンポジウム「へき地・離島(小規模医療機関での輸血医療)」第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会、千葉市、2023年5月発表.
- 2) 横濱章彦, 藤田浩, 長井一浩, 藤原慎一郎, 谷本一樹, 平安山知子, 八田善弘, 柳沢龍, 渡邊和亮, 村上純, 三川紫緒, 松本真弓, 藤野恵三, 田中朝志, 長谷川雄一, 紀野修一, 牧野茂義, 池田和彦, 竹下明裕, 室井一男. 妊婦貯血式自己血輸血における輸血副反応の症状とその頻度. 第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会、千葉市、2023年5月発表.
- 3) 長井一浩, 吉田真一郎, 山下和範, 木下郁夫, 入田和男. 輸血用血液製剤供給危機への広域対応システムの構築. 第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会、千葉市、2023年5月発表.

K.知的財産権の出願・登録状況

該当なし